Santé Canada
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Health Canada
Pest Management Regulatory Agency

PRD2007-07

PROJET DE DÉCISION RÉGLEMENTAIRE

Fénamidone

(also available in English)

Le 13 août 2007

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
Télécopieur : 613-736-3758
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-09872-0 (978-0-662-09873-7)
Numéro de catalogue : H113-9/2007-7F (H113-9/2007-7F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux Canada 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

TABLE DES MATIÈRES

APERÇU 1

Projet de décision d'homologation à l'égard de la fénamidone 1

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1

Qu'est-ce que la fénamidone? 2

Considérations relatives à la santé 2

Considérations environnementales 4

Considérations relatives à la valeur 4

Mesures de réduction des risques 5

Prochaines étapes 6

Autres renseignements 7

ÉVALUATION SCIENTIFIQUE 8

1.0 Propriétés chimiques de la matière active de qualité technique et de sa préparation commerciale et détails de leurs utilisations 8

2.0 Méthodes d'analyse 8

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 8
- 3.1 Exposition et évaluation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application 8
- 3.2 Exposition aux résidus présents dans les aliments 11

4.0 Effets sur l'environnement 16
- 4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 16
- 4.2 Effets sur les espèces non ciblées 17
  - 4.2.1 Effets sur les organismes terrestres 18
  - 4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques 19

5.0 Valeur 19

6.0 Considérations liées à la Politique de gestion de substances toxiques 19

7.0 Résumé 20
7.1 Santé et sécurité humaines 20
7.2 Risques environnementaux 20
7.3 Valeur 20

8.0 Décision d'homologation proposée 20

Liste des abréviations 21

Liste de références 23

Annexe I 25
Tableau 1 Tableau récapitulatif de la composition chimique des résidus dans les aliments 25
Tableau 2 Devenir et comportement en milieu terrestre 34
Tableau 3 Devenir et comportement en milieu aquatique 36

APERÇU

Projet de décision d'homologation à l'égard de la fénamidone

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*[1] (LPA) et de ses réglements d'application, propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de la matière active de qualité technique fénamidone et de sa préparation commerciale, le fongicide Reason 500 SC, comme traitement au sol ou par voie aérienne des cultures de pommes de terre pour lutter contre l'alternariose et le mildiou.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la préparation commerciale a de la valeur sans poser de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Cet aperçu décrit les point importants de l'évaluation. La section sur l'évaluation scientifique fournit des précisions techniques sur le fongicide Reason 500 SC en rapport avec la santé humaine, l'environnement et la valeur du produit.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la LPA est de prévenir les risques inacceptables[2] pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Le risque pour la santé ou l'environnement est considéré acceptable s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[3] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA a recours à des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations vulnérables chez les humains (p. ex. les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (p. ex. ceux qui sont les plus sensibles aux

---

1 Selon le paragraphe 28(1) de la LPA.

2 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

3 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques permettent également d'examiner la nature des effets observés et d'évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à www.pmra-arla.gc.ca.

Qu'est-ce que la fénamidone?

La fénamidone est la matière active (m.a.) du fongicide Reason 500 SC. Ce dernier, qui contient 500 grammes par litre (g/L) de fénamidone, est un fongicide sous forme de suspension concentrée, utilisé contre l'alternariose et le mildiou de la pomme de terre. Reason 500 SC peut être appliqué au sol ou par voie aérienne lorsqu'il est mélangé en cuve avec du Dithane DG ou du Bravo 500. Les doses d'application du fongicide Reason 500 SC sont de 200 millilitres par hectare (ml/ha), en mélange avec du Dithane DG à raison de 1,25 kilogramme par hectare (kg/ha) ou avec du Bravo 500 à raison de 1,25 L/ha, à des intervalles de 7 à 10 jours (j). On permet un nombre maximum de 6 applications par année de Reason 500 SC en mélange en cuve (la dose maximale d'application de fénamidone est de 0,60 kg m.a./ha/saison, ce qui correspond à 6 applications de 100 g m.a./ha).

❖ Considérations relatives à la santé

♦ Les utilisations approuvées de fénamidone peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que la fénamidone nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une évaluation toxicologique de la fénamidone et du fongicide Reason 500 SC est présentée dans la note réglementaire REG2003-11, intitulée *Fongicide technique Fenamidone, Fongicide Reason 500 SC*.

♦ Résidus présents dans l'eau et les aliments

Le risque alimentaire liés aux résidus présents dans l'eau et dans les aliments n'est pas préoccupant.

Une évaluation du risque alimentaire associé à la fénamidone et au fongicide Reason 500 SC est présentée dans la note réglementaire REG2003-11.

Les estimations de la dose globale ingérée par voie alimentaire (aliments et eau) ont révélé que la population générale et les enfants âgés de 1 à 2 ans, sous-population susceptible d'ingérer le plus de fénamidone par rapport au poids corporel (p.c.), pourraient être exposés à une dose inférieure à 5,0 % de la dose journalière admissible (DJA). D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique que pose la fénamidone

n'est pas préoccupante pour aucune sous-population. L'utilisation de fénamidone n'est associée à aucun risque chronique de cancer sur l'ensemble de la durée de vie.

Les études sur les animaux ne révèlent aucun effet aigu sur la santé. Par conséquent, une dose unique de fénamidone n'est pas susceptible de causer des effets aigus sur la santé dans la population en général (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire des aliments qui contiennent des résidus de pesticide qui dépassent la limite maximale de résidus (LMR). Ces limites applicables aux pesticides sont établies aux fins de la LAD au moyen d'évaluations de données scientifiques réalisées en vertu de la LPA. Les aliments contenant des résidus de pesticide inférieurs à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les renseignements soumis étaient suffisants pour montrer que le métabolisme de la fénamidone dans les plantes ne génère pas de *N*-phénylanilines. Aucune nouvelle LMR n'est recommandée pour le moment.

- **Risques professionnels associés à la manipulation de la fénamidone**

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque la fénamidone est utilisée conformément au mode d'emploi de l'étiquette proposée, qui inclut des mesures de protection.

Une évaluation des risques professionnels que posent la fénamidone et le fongicide Reason 500 SC est présentée dans la note réglementaire REG2003-11.

Les agriculteurs et les préposés à l'application de pesticides qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Reason 500 SC, ainsi que les travailleurs qui retournent dans des champs fraîchement traités, peuvent être exposés à la fénamidone par contact cutané direct. Par conséquent, l'étiquette précise que toute personne qui mélange ou charge du fongicide Reason 500 SC doit porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des bottes, des lunettes de protection et des gants résistant aux produits chimiques. Compte tenu de ces exigences et du fait que l'on s'attend à ce que l'exposition professionnelle soit de court à moyen terme, les risques pour les agriculteurs, les préposés à l'application de pesticides et les travailleurs ne sont pas préoccupants.

En ce qui concerne l'exposition des tiers, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle que subissent les travailleurs au champ; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle sont pas préoccupants.

❖ Considérations environnementales

♦ Qu'arrive-t-il lorsque la fénamidone pénètre dans l'environnement?

La fénamidone pénètre dans l'environnement lorsqu'elle est utilisée comme fongicide dans les cultures de pommes de terre. Elle ne persiste pas dans le sol, mais l'on s'attend à ce que ses principaux produits de transformation soient modérément persistants à persistants dans ce milieu. Bien que le profil d'emploi de ce produit n'inclue pas son application directe sur l'eau, la possibilité que des systèmes aquatiques soient exposés directement ou indirectement à la fénamidone ne peut pas être écartée. Dans un milieu aquatique, la fénamidone migre de l'eau aux sédiments, dans lesquels elle est persistante.

Des études réalisées en laboratoire sur la mobilité de la fénamidone indiquent que ce fongicide et ses principaux produits de transformation sont modérément à fortement mobiles dans le sol et les sédiments. Toutefois, sur le terrain, on a observé que ces composés n'étaient pas entraînés à une profondeur de plus de 15 centimètres (cm) par le lessivage dans le sol.

Compte tenu de la faible volatilité du produit, on ne s'attend pas à trouver des résidus de fénamidone dans l'atmosphère.

Le coefficient de partage *n*-octanol–eau de la fénamidone et de ses principaux produits de transformation indique que ces composés ont un potentiel limité de bioaccumulation ou de bioconcentration dans les organismes vivants.

À la dose d'application proposée, la fénamidone pose un risque négligeable (exposition aiguë) pour les lombrics, les abeilles domestiques, les oiseaux et les mammifères sauvages ainsi que pour les végétaux terrestres non ciblés. Toutefois, le niveau préoccupant est dépassé dans le cas des mammifères sauvages (exposition alimentaire et chronique), des insectes bénéfiques, des amphibiens et des invertébrés d'eau douce et d'eau salée. Il faut donc prévoir des zones tampons pour protéger les habitats aquatiques vulnérables durant les applications. De plus, des énoncés sur les dangers environnementaux sont requis pour la protection des insectes bénéfiques.

❖ Considérations relatives à la valeur

♦ Quelle est la valeur de la fénamidone?

Une évaluation de la valeur du fongicide Reason 500 SC est présentée dans la note réglementaire REG2003-11. Depuis la publication de cette note, l'application du fongicide Reason 500 SC seul, en dose de 400 ml/ha, a été retirée du mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'application par voie aérienne a été ajoutée à l'étiquette du fongicide Reason 500 SC.

Reason 500 SC est un fongicide foliaire appliqué au sol ou par voie aérienne pour lutter contre l'alternariose et le mildiou de la pomme de terre. C'est un fongicide préventif et protecteur qui inhibe la germination des spores fongiques et agit comme anti-sporulant.

Reason 500 SC doit être mélangé en cuve avec du Dithane DG (mancozèbe) ou du Bravo 500 (chlorothalonil) en vue de son application. Lorsque ce fongicide est appliqué conformément au mode d'emploi, il maintient le nombre de cas d'alternariose et de mildiou sous un seuil commercialement acceptable.

La valeur du fongicide Reason 500 SC réside dans sa grande efficacité contre l'alternariose et le mildiou chez la pomme de terre. En outre, il peut remplacer certains fongicides chimiques parmi les produits plus anciens et moins efficaces qui sont utilisés individuellement à l'heure actuelle pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre. Les produits utilisés dans le mélange en cuve avec le Reason 500 SC sont employés en doses correspondant à la portion inférieure du spectre des doses homologuées. Ainsi, on a moins recours aux produits chimiques plus anciens.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, précisant notamment les mesures de réduction des risques devant être appliquées pour protéger la santé humaine et l'environnement. La Loi exige le respect absolu du mode d'emploi.

Principales mesures de réduction des risques figurant sur l'étiquette de Reason 500 SC

- **Santé humaine**

Étant donné que le risque de contact cutané direct avec le produit pour les utilisateurs de fénamidone est préoccupant, les personnes qui mélangent ou chargent ce fongicide doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des bottes, des lunettes de protection et des gants résistant aux produits chimiques.

- **Environnement**

Application au moyen d'un pulvérisateur de grandes cultures : **NE PAS** appliquer pendant les périodes de calme plat ou lorsque le vent souffle en rafales. **NE PAS** pulvériser des gouttelettes de diamètre inférieur à la taille *moyenne* correspondant à la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE).

Application par voie aérienne : **NE PAS** appliquer pendant les périodes de calme plat ou lorsque le vent souffle en rafales. **NE PAS** appliquer ce produit lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 kilomètres par heure (km/h) à hauteur de vol au-dessus du site d'application. **NE PAS** pulvériser des gouttelettes de diamètre inférieur à la taille *grossière* correspondant à la classification de l'ASAE. Afin de réduire la dérive causée par les turbulences créées en bout d'aile de l'aéronef, l'espacement des buses le long de la rampe d'aspersion **NE DOIT PAS** dépasser 65 % de l'envergure des ailes ou du rotor.

Zones tampons

Les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous doivent séparer le point d'application directe du produit et la rive la plus rapprochée en aval des habitats d'eau douce vulnérables (tels lacs, rivières, ruisseaux, bourbiers, étangs, fondrières des Prairies, marais, réservoirs et milieux humides) et des habitats marins ou estuariens vulnérables.

Méthode d'application	Culture	Zones tampons (mètres) requises pour protéger les habitats aquatiques d'une profondeur de :	
		moins de 1 m	plus de 1 m
Pulvérisateur de grandes cultures*	Pommes de terre	1	0
Pulvérisation aérienne, voilure fixe ou tournante		5	0

*Dans le cas des pulvérisateurs de grandes cultures, il est possible de réduire les zones tampons au moyen d'écrans et de cônes de réduction de la dérive. Les pulvérisateurs dont la rampe d'aspersion est équipée d'un écran sur toute sa longueur et qui s'étend jusqu'au couvert végétal ou au sol permettent de réduire la zone tampon figurant sur l'étiquette de 70 %. L'utilisation d'une rampe d'aspersion dont chaque buse est munie d'un écran conique fixé à une hauteur inférieure à 30 cm du couvert végétal ou du sol permet de réduire la zone tampon figurant sur l'étiquette de 30 %.

Au moment d'employer un mélange en cuve, consulter l'étiquette des autres produits entrant dans le mélange et respecter la zone tampon la plus étendue (restriction la plus sévère).

Éviter de contaminer les habitats aquatiques lors du nettoyage et du rinçage du matériel de pulvérisation ou des contenants.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale quant à l'homologation du fongicide Reason 500 SC, l'ARLA considérera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation[4]. Elle publiera ensuite un document sur la décision d'homologation[5] à l'égard de la fénamidone, dans lequel seront exposés la décision et les motifs qui la fondent, ainsi qu'un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision finale et les réponses de l'ARLA à ceux-ci.

---

4 « Énoncé de consultation », tel que requis au paragraphe 28(2) de la LPA.

5 « Énoncé de décision », tel que requis au paragraphe 28(5) de la LPA.

Autres renseignements

Au moment d'arrêter sa décision finale au sujet de l'homologation, l'ARLA publiera un document sur la décision d'homologation à l'égard de la fénamidone (décision fondée sur l'évaluation scientifique du présent document et la REG2003-11). En outre, seules les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA à Ottawa.

ÉVALUATION SCIENTIFIQUE

1.0 Propriétés chimiques de la matière active de qualité technique et de sa préparation commerciale et détails de leurs utilisations

Une évaluation détaillée des propriétés chimiques de la fénamidone et du fongicide Reason 500 SC ainsi que des renseignements sur l'utilisation de ces produits sont présentés dans la note réglementaire REG2003-11, *Fongicide technique Fenamidone, Fongicide Reason 500 SC*.

Les données d'analyse de lots de production à grande échelle et les normes analytiques qui manquaient précédemment ont maintenant été présentées à l'ARLA et ont été jugées satisfaisantes.

2.0 Méthodes d'analyse

L'évaluation détaillée des méthodes d'analyse de la fénamidone et du fongicide 500 SC se trouve dans la note réglementaire REG2003-11.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

L'évaluation détaillée de la base de données toxicologiques sur la fénamidone et le fongicide Reason 500 SC est présentée dans la note réglementaire REG2003-11.

3.1 Exposition et évaluation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application

Les paragraphes qui suivent décrivent l'évaluation de l'exposition à la fénamidone subie par les préposés au mélange, au chargement et à l'application du produit ainsi que des risques connexes pour le profil d'emploi actuellement homologué.

La superficie que les agriculteurs peuvent habituellement traiter à l'aide d'une rampe d'aspersion au sol au cours d'une journée de travail typique de 8 h est de 65 ha de pommes de terre; les spécialistes de la lutte antiparasitaire peuvent quant à eux traiter 300 ha/jour (j) avec le même équipement, ou 490 ha/j par voie aérienne. D'après le profil d'emploi proposé, les agriculteurs qui mélangent, chargent et appliquent du Reason 500 SC pourraient manipuler 13,0 kg m.a./j, et les spécialistes de la lutte antiparasitaire, 60,0 kg m.a./j (au sol) ou 98,0 kg m.a./j (voie aérienne). On considère que les agriculteurs subissent une exposition de courte durée, et les spécialistes de la lutte antiparasitaire, une exposition de court à moyen terme.

Les données de la version 1.1 de la Pesticide Handlers' Exposure Database (PHED) constituent une base appropriée pour estimer l'exposition des personnes manipulant le produit en fonction des utilisations proposées. Les données proviennent d'extractions de la PHED avec un facteur de confiance élevé, et visant un équipement de protection individuelle (EPI) semblable à celui proposé sur l'étiquette, un nombre approprié de répétitions et des données de qualité A et B. La

PHED ne contient pas d'estimations de l'exposition associée aux activités de nettoyage et de réparation de l'équipement, et la variabilité des estimations de l'exposition n'y est pas quantifiée.

Le tableau 3.1.1 présente les valeurs d'exposition unitaire tirées de la PHED. La principale voie d'exposition est la voie cutanée.

Tableau 3.1.1 Estimations de l'exposition unitaire d'après la PHED

Scénario	Exposition unitaire d'après la PHED (µg m.a./kg m.a. manipulé)	
	Voie cutanée	Par inhalation
Rampe d'aspersion au sol, mélange et chargement[1]	51,14	1,60
Rampe d'aspersion au sol, application[2]	32,98	0,96
Rampe d'aspersion au sol, mélange, chargement et application	84,12	2,56
Pulvérisation aérienne, chargement[1]	51,14	1,60
Pulvérisation aérienne, application[2]	9,66	0,07

[1] EPI porté par les préposés au mélange et au chargement : pantalon long, chemises à manches longues, gants.

[2] EPI porté par les préposés à l'application : pantalon long, chemise à manches longues, pas de gant.

Puisque la dose sans effet nocif observé (DSENO) utilisée pour évaluer le risque à court terme (c.-à-d. le risque pour les agriculteurs qui mélangent, chargent et appliquent le produit) est tirée d'une étude de la toxicité par voie cutanée, les estimations de l'exposition quotidienne des agriculteurs n'ont pas fait l'objet d'un ajustement pour l'absorption cutanée. Par contre, comme la DSENO utilisée pour évaluer le risque à moyen terme (c.-à-d. le risque pour les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent et appliquent le produit) est fondée sur une étude de la toxicité par voie orale, les estimations de l'exposition quotidienne des spécialistes ont été ajustées pour l'absorption cutanée.

Le tableau 3.1.2 présente un résumé des estimations de l'exposition subie par les personnes manipulant le produit.

Tableau 3.1.2 Estimations de l'exposition quotidienne

Profil d'exposition	Scénario	Exposition quotidienne (µg m.a./kg p.c./j)[a]			
		Dépôts cutanés	Absorption par voie cutanée[b]	Par inhalation	Total[c]
Rampe d'aspersion au sol					
13 kg m.a./j (0,2 kg m.a./ha × 65 ha/j)	Agriculteurs, mélange et chargement[1]	9,49	s. o.	0,30	9,79
	Agriculteurs, application[2]	6,13	s. o.	0,18	6,31
	Agriculteurs, mélange, chargement et application	15,62	s. o.	0,48	16,10
60 kg m.a./j (0,2 kg m.a./ha × 300 ha/j)	Spécialistes, mélange et chargement[1]	s. o.	7,50	1,37	8,87
	Spécialistes, application[2]	s. o.	4,83	0,82	5,66
	Spécialistes, mélange, chargement et application	s. o.	12,33	2,19	14,50
Pulvérisation aérienne					
90 kg m.a./j (0,2 kg m.a./ha × 490 ha/j	Spécialistes, mélange et chargement[1]	s. o.	12,24	2,24	14,48
	Spécialistes, application[2]	s. o.	2,31	0,10	2,41

a Calculé en µg m.a./kg m.a. manipulé × dose d'application × superficie traitée/p.c. (70 kg).

b Absorption par voie cutanée : 17,1 %.

c Les estimations de l'exposition quotidienne totale des agriculteurs correspondent à la somme des dépôts cutanés et de l'exposition par inhalation; les estimations de l'exposition quotidienne des spécialistes de la lutte antiparasitaire correspondent à la somme de l'exposition systémique par voie cutanée et par inhalation.

1 EPI porté par les préposés au mélange et au chargement : pantalon long, chemises à manches longues, gants.

2 EPI porté par les préposés à l'application : pantalon long, chemises à manches longues, pas de gant.

Les estimations de l'exposition à court et à moyen terme des spécialistes de la lutte antiparasitaire ont été comparées à la DSENO de 68,3 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de l'exposition alimentaire, d'une durée de 3 mois, réalisée sur des rats. Les estimations de l'exposition à court terme des agriculteurs ont été comparées à la DSENO de 1 000 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de l'exposition de 28 j par voie cutanée chez le rat. Ces DSENO ont été choisies en fonction de la voie d'exposition, de la durée d'exposition et de la valeur de référence préoccupante. Les marges d'exposition (ME) ont été comparées à la ME cible de 100 et jugées acceptables (voir tableau 3.1.3).

Tableau 3.1.3 Marges d'exposition[c]

Équipement d'application	Scénario	ME[a]	ME[b]
Rampe d'aspersion au sol	Agriculteurs, mélange, chargement et application	62 121[c]	s.o.
	Spécialistes, mélange et chargement	s. o.	7 699
	Spécialistes, application	s. o.	12 069
	Spécialistes, mélange, chargement et application	s. o.	4 701
Pulvérisation aérienne	Spécialistes, mélange et chargement	s. o.	4 717
	Spécialistes, application	s. o.	28 340

[a] DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j; exposition cutanée, 28 j, rat.
[b] DSENO = 68,3 mg/kg p.c./j; exposition alimentaire, 3 mois, rat.
[c] ME cible = 100.

3.2 Exposition aux résidus présents dans les aliments

L'évaluation détaillée de l'exposition aux résidus présents dans les aliments se trouve dans la note réglementaire REG2003-11.

Les renseignements sur la détection de *N*-phénylalinines libres dans le cadre d'études du métabolisme chez les végétaux, qui manquaient précédemment, ont maintenant été présentés à l'ARLA et ont été jugés satisfaisants. Rien n'indique que des anilines ou des composés apparentés se forment au cours du métabolisme de la fénamidone dans les végétaux, ou dans le sol; on ne s'attend pas à trouver ces composés dans les cultures de rotation.

Des LMR applicables à plusieurs cultures d'importation ont été acceptées pour la fénamidone depuis son homologation initiale.

Les paragraphes qui suivent traitent de l'évaluation des risques associés aux résidus présents dans les aliments compte tenu du profil d'emploi actuellement homologué.

Méthode d'analyse pour les matrices végétales et animales

On a soumis la fénamidone, les métabolites RPA 408056, RPA 717879 et RPA 405862 aux protocoles d'essai prévus par la méthode d'analyse de plusieurs résidus de la Food and Drug Administration. Les résidus de fénamidone et des trois métabolites ont été entièrement récupérés grâce au protocole D. La méthode de chromatographie en phase liquide avec double spectrométrie de masse (CL-SM/SM) proposée aux fins de l'application de la loi a fait l'objet d'une validation, d'une radiovalidation et d'une validation par un laboratoire indépendant appropriées. Puisque que l'on ne s'attend pas à trouver des quantités non négligeables de résidus dans les produits du bétail, il n'est pas nécessaire de présenter, à l'appui de la présente demande, des renseignements sur la méthode utilisée pour l'analyse de ces matrices aux fins de l'application de la loi.

Nature des résidus chez les animaux

Vingt-trois heures après l'administration de la dernière dose dans le cadre d'un traitement de 7 jours prévoyant l'administration quotidienne de 10 parties par million (ppm) de fénamidone [N-phényl-U-^{14}C] et de fénamidone [C-phényl-U-^{14}C] à des chèvres en lactation, on a constaté que la radioactivité totale administrée avait été presque complètement éliminée par l'urine et les matières fécales. Les résidus radioactifs mesurés dans ces dernières représentaient entre 45,0 et 79,8 % de la dose administrée. Les résidus totaux marqués au ^{14}C dans l'urine représentaient entre 36,1 et 40,4 % de la dose administrée dans le cas de la fénamidone marquée en position N-phényl, et entre 17,4 et 26 % de la dose dans le cas de la fénamidone marquée en position C-phényl. Le total combiné des résidus marqués au ^{14}C dans le foie, les reins, les muscles, les tissus adipeux, le sang et le lait représentait moins de 1,1 % de la dose administrée (< 0,11 µg éq./g). La concentration de résidus radioactifs dans le lait allait de 0,1 à 0,2 % des résidus radioactifs totaux (RRT). Les seuls tissus qui contenaient des concentrations importantes de résidus radioactifs étaient le foie et les reins; cette observation était prévisible compte tenu du degré de métabolisme prévu des composés absorbés ainsi que de l'importance de l'élimination par voie urinaire. Les principaux composants identifiés (> 10 % des RRT) était la fénamidone dans les tissus adipeux (52,7 % des RRT; 0,013 ppm) et le métabolite RPA 717879 dans les reins (15,3 % des RRT; 0,018 ppm) et dans le lait (11,1 % des RRT; 0,002 ppm). Par conséquent, aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation des risques, le résidu préoccupant dans les produits du bétail a été défini comme étant la fénamidole (composé d'origine) et le métabolite RPA 717879. La voie métabolique était semblable à celle observée dans les végétaux. En général, le clivage du groupement aminophényle et du groupement thiométhyle pour générer le RPA 717879 représentait la principale voie métabolique. Les autres voies métaboliques faisaient intervenir une hydroxylation, produisant de l'hydroxyfénamidone et le RPA 412708-OH (énantiomère S du RPA 408056-OH); une sulfatation, qui donnait du sulfate de RPA 410193 (énantiomère S du sulfate de RPA 406862); une glucuronidation, qui donnait le conjugué glucosidique du RPA 407213; l'addition d'un groupement amine, qui donnait l'énantiomère S du RPA 409445.

Nature des résidus dans les végétaux

On a appliqué de la fénamidone [C-phényl-U-^{14}C] et de la fénamidone [N-phényl-U-^{14}C] directement sur le feuillage (fanes) de divers plants de **pommes de terre**. Par conséquent, les métabolites présents dans les tubercules de pomme de terre comprenaient les composés radiomarqués transportés à partir des fanes jusqu'aux tubercules ainsi que les composés absorbés par les tubercules à partir du sol. Au moment de la récolte finale, les tubercules contenaient 0,038 ppm [N-phényl] et 0,087 ppm [C-phényl] de résidus marqués au ^{14}C, par rapport à 5,895 ppm [N-phényl] et à 6,575 ppm [C-phényl] dans les fanes. Dans les pommes de terre traitées à la fénamidone [C-phényl-U-^{14}C], on a identifié le composé d'origine dans les tubercules intacts (2,3 % des RRT; 0,002 ppm) ainsi que les deux métabolites suivants : le RPA 717879 (6,3 % des RRT; 0,005 ppm) et le RPA 408056 (6,4 % des RRT; 0,006 ppm). Une forme conjuguée du RPA 717879 a également été détectée dans les tubercules intacts. Dans les pommes de terre traitées à la fénamidone [N-phényl-U-^{14}C], il n'y avait pas de traces de métabolites libres contenant seulement le cycle N-phényl radiomarqué. En plus de la fénamidone (composé d'origine) (5,8 % des RRT; 0,002 ppm), on a identifié les métabolites RPA 405862 (0,2 % des RRT; < 0,001 ppm) et le RPA 409446 (0,2 % des RRT; < 0,001 ppm).

On a appliqué de la fénamidone [C-phényl-U-^{14}C] et de la fénamidone [N-phényl-U-^{14}C] sur le feuillage de plants de **tomates**. Des échantillons ont été recueillis à la première et à la deuxième récolte intermédiaires ainsi qu'à la récolte finale. À la récolte finale, les concentrations de résidus marqués au ^{14}C mesurées dans les tomates étaient de 0,186 ppm [N-phényl] et de 0,207 ppm [C-phényl]. La fénamidone était le principal composé détecté dans les tomates de toutes les récoltes, représentant 91,7 % [C-phényl] et 63,9 % [N-phényl] des RRT (0,011 et 0,039 ppm), respectivement, dans les tomates de la première récolte intermédiaire; 64,0 % [C-phényle] et 46,2 % [N-phényle] des RRT (0,114 et 0,018 ppm), respectivement, dans les tomates de la seconde récolte intermédiaire; et 65,1 % [C-phényl] et 77,3 % [N-phényl] des RRT (0,114 et 0,160 ppm) dans les tomates de la récolte finale. De façon générale, le métabolite RPA 405862 était le deuxième composé en importance dans les tomates, représentant 6,6 % des RRT (0,004 ppm) [N-phényl] à la première récolte intermédiaire, < 12,4 % des RRT (< 0,022 ppm) [C-phényl] et < 15,4 % des RRT (< 0,006 ppm) [N-phényl] dans les tomates de la deuxième récolte intermédiaire, et 10,3 % des RRT (0,018 ppm) [C-phényl] et 8,7 % des RRT (0,018 ppm) [N-phényl] dans les tomates de la récolte finale. Un autre métabolite, le RPA 407599, a été provisoirement identifié en concentration représentant ≤ 5,2 % des RRT (≤ 0,005 ppm), dans le cas des deux marqueurs, dans les tomates de la seconde récolte intermédiaire et de la récolte finale. La radioactivité restante dans les tomates a été attribuée à des composés non identifiés présents en concentrations représentant, individuellement, moins de 15,4 % des RRT (≤ 0,007 ppm) dans tous les cas, sauf un, qui correspondait à ≤ 7,7 % des RRT.

On a appliqué de la fénamidone [C-phényl-U-^{14}C] et de la fénamidone [N-phényl-U-^{14}C] directement sur les feuilles de plants de **laitue**. Des échantillons ont été recueillis à la première et à la deuxième récolte intermédiaires ainsi qu'à la récolte finale. À la récolte finale, les concentrations de résidus marqués au ^{14}C mesurées dans et sur les pommes de laitue étaient de 0,291 ppm [C-phényl] et de 0,214 ppm [N-phényl], ainsi que de 12,446 ppm [C-phényl] et de 11,589 ppm [N-phényl] dans et sur les feuilles extérieures des pommes de laitue. La fénamidone était le principal composé détecté à toutes les récoltes intermédiaires dans les échantillons de laitues traitées à la fénamidone marquée en position C-phényl et N-phényl; elle représentait

52,7 % [C-phényl] et 62,3 % [N-phényl] des RRT (1,286 et 1,217 ppm), respectivement, dans les pommes de laitue de la première récolte intermédiaire; 35,2 % et 42,4 % des RRT (0,056 et 0,049 ppm), respectivement, dans les pommes de laitue de la seconde récolte intermédiaire; 71,8 % et 74,5 % des RRT (5,058 et 4,167 ppm), respectivement, dans les feuilles extérieures de la seconde récolte intermédiaire; 70,4 % et 73,4 % des RRT (0,205 et 0,157 ppm), respectivement, dans les pommes de laitue de la récolte finale; 92,0 % et 91,4 % des RRT (11,444 et 10,595 ppm), respectivement, dans les feuilles extérieures de la récolte finale. Les autres métabolites identifiés, qui représentaient ≤ 5,9 % des RRT dans tous les échantillons de laitue, comprenaient le RPA 405862 (détecté dans tous les échantillons de laitue de toutes les récoltes), le RPA 717879 (détecté dans tous les échantillons de laitue de toutes les récoltes, sauf les feuilles extérieures prélevées à la récolte finale), le RPA 406012 (détecté dans les échantillons de laitue de la première et de la seconde récoltes intermédiaires) et les glucosides des RPA 408056 et RPA 407213 (coélués; détectés dans tous les échantillons, sauf les feuilles extérieures prélevées à la récolte finale).

On n'a pas trouvé de traces d'anilines ou de composés apparentés découlant du métabolisme de la fénamidone dans les pommes de terre, les tomates ou la laitue. Le métabolisme de la fénamidone est bien caractérisé dans diverses cultures. Par « résidu dans les végétaux », on entend la fénamidone.

Cultures de rotation en milieu clos

On a traité le sol avec de la [^{14}C-phényl]-fénamidone à une dose équivalant à 2 020 g m.a./ha, sauf dans le cas des laitues semées 30 j et 120 j après le traitement, pour lesquelles la dose appliquée au sol était l'équivalent de 1 600 g m.a./ha. On a laissé reposer le sol pendant 30, 120 ou 150 et 365 j avant d'y semer des cultures en rotation (laitue, orge et navet). Les résidus radioactifs détectés dans le sol incluaient la fénamidone (composé d'origine) ainsi que les métabolites RPA 405862, RPA 408056 et RPA 717879. La concentration de résidus marqués au ^{14}C était significativement plus faible dans la laitue, les navets et l'orge semés 120 ou 150 j après le traitement (57 à 95 % des RRT). **Aucun résidu du composé d'origine n'a été décelé dans les matrices végétales.** Les principaux métabolites détectés dans les végétaux étaient un conjugué du RPA 408056 (16 à 56 % des RRT) ainsi que le RPA 717879 (11 à 29 % des RRT).

On n'a pas trouvé de traces d'anilines ou de composés apparentés découlant du métabolisme de la fénamidone dans les végétaux ou dans le sol. On ne s'attend donc pas à trouver de tels composés dans les cultures de rotation.

Accumulation dans les cultures de rotation, étude au champ à petite échelle

Une étude au champ à petite échelle sur l'accumulation du produit dans les cultures a été réalisée dans les zones 10 et 11, où le sol a été traité avec du EXP 10623A 50 SC à raison de 1 200 g m.a./ha/saison (200 g m.a./ha appliqués 6 fois à intervalles de 7 j). Les cultures de rotation étaient des épinards (légume-feuille), des radis (légume-racine) et du blé (petite céréale) plantés 30 et 200 j après la dernière application du fongicide. Les résidus de RPA 407213 (fénamidone), de RPA 408056, de RPA 405862 et de RPA 717879 étaient absents (indétectables) ou présents en concentrations inférieures à 0,02 ppm (limite de quantification [LQ]) dans toutes les fractions des cultures de la zone d'essai 11. Par contre, on a trouvé des résidus du métabolite RPA 717879 seulement dans les fractions des cultures plantées 30 j après le traitement au fongicide dans la

zone 10 (< 0,02 à 0,45 ppm). Par conséquent, pour préciser davantage le profil des résidus, on a procédé à une étude au champ à grande échelle sur l'accumulation dans les cultures de blé.

Accumulation dans les cultures de rotation, étude au champ à grande échelle

Dans chacun des 22 essais sur les résidus effectués dans le cadre de l'étude au champ à grande échelle sur l'accumulation, on a procédé à une seule application automnale généralisée de fénamidone (EXP 10623A 50 SC : concentré soluble contenant 500 g de fénamidone/L) sur le sol nu à raison de 1 200 g m.a./ha. Du blé d'hiver a été semé 30 j après l'application et récolté l'été suivant. On n'a trouvé aucun résidu de fénamidone ou de ses métabolites dans les grains de blé provenant des 22 essais. La LQ était de 0,0067 ppm. La concentration des résidus de RPA 717879 variait entre 0,02 et 0,321 ppm dans les fractions de blé. Celle des résidus du métabolite RPA 408056 allait de 0,02 à 0,071 ppm dans le fourrage de blé et le foin de blé. Bien que les quantités des métabolites RPA 717879 et RPA 408056 dans la paille, le fourrage et le foin de blé aient augmenté avec l'accroissement du délai avant transplantation, ces métabolites n'ont pas été considérés comme préoccupants sur le plan toxicologique. Par conséquent, l'absorption des produits de dégradation contenus dans le sol ne pose pas de préoccupation avec un délai de 30 j avant la plantation.

Essais supervisés sur les résidus

Dans le cadre d'essais au champ, on a utilisé du EXP 10623A 50 SC, substance d'essai composée à 50 % de fénamidone sous forme de concentré soluble pour traiter des plants de pommes de terre. Ces essais consistaient en 6 applications foliaires à raison de 200 g m.a./ha, à intervalles de 5 j, soit une dose totale de 1 200 g m.a./ha/saison, avec un délai d'attente avant la récolte (DAAR) de 14 j. Les concentrations de résidus de fénamidone et de ses métabolites (RPA 408056, RPA 405862, RPA 717879) dans les tubercules entiers étaient inférieures à 0,02 ppm dans les principales zones de culture de la pomme de terre étudiées au Canada et aux États-Unis (zones 1, 1A, 2, 3, 4, 5, 5B, 7, 10, 11, 12 et 14). Puisque aucun résidu n'a été décelé, les données sur la dissipation des résidus de fénamidone en fonction du DAAR n'ont révélé aucune tendance.

Des cultures de cucurbitacées, de tomates, de raisin, de laitue frisée, de laitue pommée, d'oignons secs et d'oignons verts ont également fait l'objet d'essais en conditions naturelles.

Stabilité à l'entreposage

Les résidus de fénamidone et de ses métabolites (RPA 408056, RPA 405862, RPA 717879) sont stables pendant une période allant jusqu'à 12 mois pour plusieurs cultures et leurs fractions transformées, ce qui correspond à la durée et aux conditions d'entreposage utilisées dans les diverses études. Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'apporter aux valeurs obtenues pour les résidus des corrections qui tiendraient compte de leur dissipation durant l'entreposage.

Études sur la transformation

Des pommes de terre ont été traitées à raison de 6 000 g m.a./ha/saison (10 fois la dose maximale recommandée sur l'étiquette), puis transformées en flocons, en croustilles et en pelures humides. La comparaison des quantités de résidus de fénamidone et de ses métabolites (RPA 408056, RPA 405862, RPA 717879) contenues dans les produits alimentaires bruts avec les quantités contenues dans chacune des fractions transformées a révélé des facteurs de

concentration de 2,3 pour la fénamidone dans les pelures humides, de 1,6 pour le RPA 408056 dans les flocons de pommes de terre et de 1,1 pour le RPA 717879 dans les flocons de pommes de terre.

Alimentation du bétail
On a administré à des bovins laitiers de la fénamidone par voie orale (capsules) à raison de 0,8, de 2,4 et de 8 mg/kg d'aliments, 2 fois/j, pendant 35 j consécutifs. Les résidus de fénamidone et de ses métabolites RPA 408056 et RPA 717879 étaient dans tous les cas inférieurs à la LQ dans le lait entier (0,01 ppm) et dans les tissus (0,05 ppm), sauf pour les résidus du métabolite RPA 408056 dans les matières grasses du lait (0,011 ppm). La charge alimentaire a été estimée à 0,3 ppm. On s'attend à ce que les résidus de fénamidone soient présents dans le lait et dans les tissus en concentrations inférieures à la LQ. À l'heure actuelle, aucune des utilisations proposées de fénamidone n'entraînerait la présence de résidus dans les principaux produits d'alimentation de la volaille; il n'est donc pas nécessaire de procéder à une étude sur l'alimentation de la volaille.

Évaluation du risque alimentaire
L'utilisation du fongicide Reason 500 SC sur les pommes de terre cultivées au Canada et l'importation de raisin, de tomates, de légumes-bulbes, de cucurbitacées, de laitue pommée et de laitue frisée ayant été traités à la fénamidone ne posent pas de risque alimentaire (aliments et eau) chronique inacceptable pour aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Le tableau 1 de l'annexe I présente un résumé de la composition chimique des résidus dans les aliments.

4.0 Effets sur l'environnement

Une évaluation des effets de la fénamidone sur l'environnement est présentée dans la note réglementaire REG2003-11.

Les données qui manquaient précédemment sur la formation d'anilines et d'anilines substituées dans le sol, sur le partage *n*-octanol–eau des deux principaux produits de transformation et sur la toxicité dans les sédiments d'après les résultats obtenus chez des espèces vivant dans ceux-ci ont été présentées à l'ARLA et jugées satisfaisantes.

Les paragraphes qui suivent décrivent l'évaluation environnementale selon le profil d'emploi actuellement homologué.

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

La fénamidone pénètre dans l'environnement lorsqu'elle est utilisée comme fongicide sur les pommes de terre. Elle n'est pas persistante dans les sols, mais l'on s'attend à ce que ses principaux produits de transformation (RPA 717879 et RPA 408056) y soient modérément persistants à persistants.

Lors de la première évaluation du Reason 500 SC, il a été déterminé que la production d'anilines et d'anilines substituées dans les sols attribuable à la biotransformation de la fénamidone était préoccupante. Aucune étude sur la biotransfomation dans les sols ne visait la détection de l'aniline, et un grand nombre de pics non identifiés ont été obtenus dans ce type d'études.

En réponse à cette préoccupation, on a procédé à une analyse par CLHP d'un mélange étalon d'aniline, de 2-nitroaniline, de 4-nitroaniline, de fénamidone et de ses métabolites (RPA 409446, RPA 410995, RPA 406012, RPA 405862 et RPA 410914) dans les mêmes conditions de chromatographie que dans l'étude sur la biotransformation dans les sols effectuée à l'origine. Les chromatogrammes de ces composés ont été comparés à ceux obtenus dans le cadre de cette dernière afin de déterminer la possibilité de formation d'aniline, de 2-nitroaniline et de 4-nitroaniline dans les sols. Cette analyse indique aucune détection d'aniline ni d'aniline substituée lors de l'étude sur la biotransformation dans les sols. L'aniline se transforme rapidement en CO_2, et sa demi-vie est de 4 à 7 j. Étant donné que la demi-vie de la fénamidone dans les sols est de presque une semaine, toute aniline qui pourrait s'y former se dégraderait aussi rapidement qu'elle est générée, ce qui fait que cette substance n'est pas décelée. Par conséquent, même si des anilines se forment dans le sol, elles ont une courte durée de vie et ne s'accumulent pas jusqu'à atteindre des concentrations mesurables.

Bien que le profil d'emploi de ce produit n'inclue pas son application directe sur un plan d'eau, la possibilité que les systèmes aquatiques soient exposés directement ou indirectement à la fénamidone ne peut être écartée. Dans un milieu aquatique, la fénamidone migre rapidement de l'eau vers les sédiments, où elle est persistante.

Des études sur la mobilité réalisées en laboratoire indiquent que la fénamidone et ses principaux produits de transformation sont modérément à fortement mobiles dans les sols et les sédiments, mais on n'a observé aucun lessivage de ces composés à une profondeur supérieure à 15 cm sous la surface du sol en conditions naturelles.

D'après la faible volatilité du produit, on ne s'attend pas à trouver de résidus de fénamidone dans l'atmosphère.

Le coefficient de partage *n*-octanol–eau de la fénamidone et de ses principaux produits de transformation (RPA 408056 et RPA 717879) indique que ces composés sont peu susceptibles de se bioaccumuler ou de se bioconcentrer dans les organismes vivants. Le devenir et le comportement de la fénamidone en milieu terrestre et aquatique, respectivement, sont résumés aux tableaux 2 et 3 de l'annexe I.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

Dans l'évaluation antérieure, le fait que la fénamidone migre en quantité substantielle vers les sédiments, où elle se transforme très lentement, est préoccupant, car on s'attend à ce que les organismes qui vivent dans ce compartiment de l'environnement subissent une exposition chronique à ce composé. En réponse à cette préoccupation, le demandeur a soumis une étude sur

la toxicité chronique de la fénamidone pour les larves du diptère d'eau douce *Chironomus riparius*, qui vit dans les sédiments. Cette étude évaluait l'effet de la fénamidone sur la maturation des larves jusqu'au stade de moucheron adulte d'après un scénario d'exposition dans la colonne d'eau. La dose sans effet observé (DSEO) et la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de fénamidone ont été estimées à 50,0 et 100,0 µg/L, respectivement, pour *C. riparius*.

Le risque pour l'environnement est caractérisé à l'aide de la méthode du quotient. Aux fins de l'évaluation préalable, on calcule un quotient de risque (QR), qui est le rapport entre la concentration prévue dans l'environnement (CPE) et la valeur de référence traduisant l'effet le plus sensible. Un QR de 1 correspond au niveau préoccupant. Si l'évaluation préalable révèle un risque négligeable (QR inférieur à 1), alors aucune autre évaluation n'est requise. Toutefois, si l'évaluation préalable indique un risque potentiel (QR supérieur à 1), il faut alors procéder à une évaluation plus approfondie pour les organismes préoccupants. Les évaluations des risques approfondies reposent sur des scénarios d'exposition plus réalistes (p. ex. la dérive du produit vers des habitats non ciblés et son ruissellement vers les plans d'eau), et peuvent prendre en compte divers critères d'effets toxicologiques. Les données tirées d'études de surveillance peuvent également servir à améliorer l'évaluation des risques.

L'exposition des organismes terrestres à la fénamidone est attribuable à la présence du produit dans les sols et à la consommation de végétaux contaminés par le produit. Cependant, la fénamidone n'est pas persistante dans les sols en conditions aérobies; l'exposition chronique est donc limitée. On peut s'attendre à ce la fénamidone pénètre dans les milieux aquatiques par suite de la pulvérisation directe au-dessus de l'eau, ou à cause de la dérive du produit pulvérisé ainsi que du ruissellement (par sorption sur les particules de sol). Une fois dans le milieu aquatique, on s'attend à ce que la fénamidone migre vers les sédiments, où elle sera modérément persistante à persistante. Les organismes aquatiques seront exposés à la fénamidone dans la colonne d'eau et dans les sédiments. L'exposition à la fénamidone présente dans les sédiments devrait être chronique. D'après les propriétés physicochimiques de la fénamidone, on ne s'attend pas à ce que la volatilisation entraîne une exposition pour les organismes non ciblés.

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

- **Risque pour les organismes terrestres**

À la dose d'application proposée, la fénamidone et ses principaux produits de transformation (RPA 717879 et RPA 408056) poseront une risque négligeable pour les lombrics, les abeilles domestiques, les oiseaux sauvages et les végétaux terrestres non ciblés. D'après les données sur l'exposition aiguë, ces produits poseront un risque négligeable pour les mammifères sauvages mais, on atteint 5 fois le niveau préoccupant d'après les résultats de l'étude sur le risque alimentaire et sur le plan de la reproduction pour les mammifères sauvages. L'utilisation de la fénamidone à la dose proposée donne lieu à une exposition qui correspond à 60 fois le niveau préoccupant dans le cas des prédateurs et des parasites bénéfiques (QR = 60). Des énoncés sur les dangers environnementaux doivent figurer sur les étiquettes afin de protéger les insectes bénéfiques. Le risque calculé pour les mammifères sauvages est une valeur très prudente qui suppose une pulvérisation directe sur les sources de nourriture et la consommation exclusive

d'aliments contaminés (100 % de l'alimentation). Il est peu probable que les mammifères sauvages soient exposés à la fénamidone aux concentrations chroniques prévues dans les aliments.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

- **Risque pour les organismes aquatiques**

D'après la caractérisation du risque associé à la fénamidone effectuée antérieurement, les organismes aquatiques les plus sensibles étaient *Daphnia magna* (risque chronique préoccupant) dans les systèmes d'eau douce, et les mysidacés (risque chronique préoccupant) dans les systèmes marins. Dans le présent examen, on a recalculé le risque que courent ces organismes en se fondant sur la dose d'application et le mode d'emploi actuels. En outre, on s'est servi des critères d'effets toxicologiques tirées d'une étude des premiers stades de vie des têtes-de-boule et du *C. riparius* afin de calculer le risque pour les amphibiens et les organismes vivant dans les sédiments. Voici les critères d'effets toxicologiques qui ont été utilisés pour ces organismes :

- *Daphnia magna* : DSEO de 0,0125 mg/L;
- Mysidacé : DSEO de 0,0095 mg/L;
- *Chironomus riparius* : DSEO de 0,05 mg/L;
- Tête-de-boule (pour les amphibiens) : DSEO de 0,041 mg/L.

Les QR calculés dans le cadre de l'évaluation préalable pour *D. magna,* le mysidacé, *C. riparius* et les amphibiens sont de 5, 6,7, 1,2 et 8, respectivement. Par conséquent, à la dose d'application proposée, le QR dépasse le niveau préoccupant pour ces organismes. Il est nécessaire de prévoir des zones tampons de 1 à 5 m, selon la méthode d'application et la profondeur de l'habitat aquatique concerné, pour protéger les habitats aquatiques vulnérables et atténuer les risques.

5.0 Valeur

L'évaluation détaillée de la valeur et de l'efficacité du fongicide Reason 500 SC est présentée dans la note réglementaire REG2003-11. Le traitement à l'aide du fongicide Reason 500 SC employé seul à la dose de 400 ml/ha a été retiré de l'étiquette depuis l'homologation initiale du produit.

6.0 Considérations liées à la Politique de gestion de substances toxiques

Pour l'examen de la fénamidone, l'ARLA a tenu compte de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) et s'est conformée à la directive d'homologation DIR99-03, intitulée *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*. Au terme de l'évaluation de l'ensemble des données à sa disposition, l'ARLA a déterminé que ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST. Il ne contient pas d'impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement et ne contient ni produit de formulation figurant sur la liste 1 ou 2 de la United States Environmental Protection Agency ni substance de la voie 1 de la PGST.

On trouve les détails à cet égard dans la note réglementaire REG2003-11.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques sur la fénamidone et le fongicide Reason 500 SC est appropriée et acceptable.

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application ainsi que les travailleurs qui retournent dans les champs de pommes de terre traités ne devraient pas être exposés à des concentrations de fénamidone représentant un risque inacceptable si le fongicide Reason 500 SC est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'EPI indiqué sur l'étiquette est approprié pour protéger les travailleurs; aucun EPI supplémentaire n'est requis.

Les risques associés à la consommation d'aliments et d'eau contaminés par le produit ne sont pas préoccupants. Aucune nouvelle LMR n'est proposée pour le moment.

7.2 Risques environnementaux

À la dose d'utilisation proposée pour le fongicide Reason 500 SC, le QR dépasse le niveau préoccupant dans le cas de certains organismes non ciblés, mais des zones tampons sont exigées pour protéger les habitats aquatiques vulnérables et atténuer les risques. Des énoncés sur les dangers environnementaux doivent figurer sur l'étiquette afin de protéger les insectes bénéfiques.

7.3 Valeur

Les données fournies sur la valeur du produit justifient l'utilisation du fongicide Reason 500 SC conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

8.0 Décision d'homologation proposée

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la LPA, propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de la matière active de qualité technique fénamidone et de sa préparation commerciale, le fongicide Reason 500 SC, comme traitement au sol ou par voie aérienne des cultures de pommes de terre pour lutter contre l'alternariose et le mildiou. D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la préparation commerciale a de la valeur sans poser de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

ϵ	coefficient d'absorption molaire
λ	longueur d'onde
°C	degré Celsius
µg	microgramme
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASAE	American Society of Agricultural Engineers
CLHP	chromatographie en phase liquide à haute performance
CL/SM-SM	chromatographie en phase liquide avec double spectrométrie de masse
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CG-DAP	chromatographie en phase gazeuse couplée à un détecteur azote-phosphore
CG-DDM	chromatographie en phase gazeuse couplée à un discriminateur de masse
DAAR	délai d'attente avant récolte
DJA	dose journalière admissible
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EPI	équipement de protection individuelle
EPS	extraction en phase solide
g	gramme
h	heure
ha	hectare
j	jour
JAT	jours après la transplantation
K_{oc}	coefficient d'adsorption
K_f	coefficient d'adsorption de Freundlich
kg	kilogramme
km	kilomètre
L	litre
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
LQ	limite de quantification
m	mètre
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mPa	milliPascal
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
nm	nanomètre
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
pK_a	constante de dissociation
ppm	partie par million
QR	quotient de risque
RRT	résidus radioactifs totaux
TD_{50}	temps de dissipation de 50 % de la matière active

Liste de références

2.0 Chimie

PMRA 1108221 Stability of Reason 500 SC.

PMRA 1108382 Analytical Profile of Five Production Batches Produced By SNPE, Toulouse, France. AE C649693, Fenamidone.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

PMRA 1108222 2005, Fenamidone and the Potential Formation of Aniline and Substituted Anilines in Crops. Bayer CropScience Inc., N/S, MRID: N/S, DACO: 7.4.3

4.0 Effets sur l'environnement

PMRA 1108383 1997. RPA 408056 and RPA 717879 n-octanol/water partition coefficient. Study No. 97-136, Report No. R003445.

PMRA 1108384 2005. Data on the Formation of Aniline and Substituted Anilines in Soil.

PMRA 1108385 1998. RPA 407213, Toxicity to the Sediment Dwelling Chironomid Larvae (*Chironomus riparius*) - 28 days.

Annexe I

Tableau 1 Tableau récapitulatif de la composition chimique des résidus dans les aliments

Mode d'emploi de la fénamidone (utilisation au Canada)		
Culture	**Maladie**	**Matière active**
Pommes de terre	Mildiou de la pomme de terre causé par *Phytophthora infestans* et alternariose causée par *Alternaria solani*.	100 g m.a./ha × 6, soit un total de 600 g m.a./ha/saison en application au sol ou par voie aérienne. DAAR de 14 j. 100 g m.a./ha × 6 en mélange en cuve avec du Dithane DG (mancozèbe) ou du Bravo 500 (chlorothalonil) à raison de 1,25 kg/ha à intervalles de 7 à 10 j.

Mode d'emploi de la fénamidone (aliments importés)					
Culture	**Intervalle (j)**	**Dose (g m.a./ha)**	**Nombre d'applications /saison**	**Dose maximale (kg m.a./ha)**	**DAAR (j)**
Tomates	5 à 10	200 à 300	-	897	14
Oignons verts et oignons secs	5 à 10	200	-	795	7
Laitue (pommes et feuilles)	5 à 10	200 à 300	-	897	2
Cucurbitacées	5 à 10	200	-	796	14
Raisin	-	133,2	5	660	28

Propriétés physicochimiques	
Solubilité dans l'eau à 20 °C (mg/L)	7,8
Solubilité dans certains solvants à 20 °C (g/L)	acétone 250 acétonitrile 86,1 dichlorométhane 330 méthanol 43 *n*-octanol 9,7
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (log K_{ow}) à X °C	2,8
Constante de dissociation (p*K*a)	Non ionisable dans l'eau
Pression de vapeur à 25 °C (mPa)	$3,4 \times 10^{-4}$
Densité	1,285
Point de fusion (°C)	137

Spectre d'absorption ultraviolet-visible	**milieu** **λ (nm)** **ε** acide 203,0 25 138 230,0 15 734 neutre 202,5 36 941 230,0 18 297 basique 208,5 93 570 228,5 19 419 Aucune absorption observée entre 200 à 800 nanomètres (nm).

Méthodes d'analyse		
Paramètres	**Matrices végétales**	**Matrices animales**
Nom de la méthode	AR 186-98; AR 150-97 (produit alimentaire brut d'origine végétale); AR 188-98 (denrées transformées d'origine végétale)	AR 200-99 (lait); AR 188-98 (tissus)
Type	Cueillette de données (AR 186-98, AR 150-97, AR 188-98) et application de la loi (AR 186-98)	Cueillette de données et application de la loi (AR 200-99 et AR 188-98)
Analyte	AR 186-98 : fénamidone, RPA 717879, RPA 408056 et RPA 405862 AR 150-97 et AR 188-98 : fénamidone et RPA 405862	fénamidone, RPA 408056 et RPA 717879
Instrumentation	CL-SM/SM (AR 186-98), CG-DAP ou CG-DDM (AR 150-97 et AR 188-98)	CG-DAP ; CG-DDM (foie seulement)
Limite de quantification	0,02 ppm pour chaque analyte	0,01 ppm (lait); 0,05 ppm (tissus)
Étalon	Étalon externe	
Validation par un laboratoire indépendant	Taux de récupération moyen dans les pommes de terre (AR 186-98) : fénamidone = (106 ± 5,7) %; RPA 717879 = (93 ± 9,7) %; RPA 405862 = (93 ± 7,9) %; et RPA 408056 = (97 ± 6,2) % . Taux de récupération moyen dans les pommes de terre (AR 150-97) : fénamidone = (86 ± 3) % (0,02 ppm de fénamidone); (81 ± 6) % (0,5 ppm de fénamidone); (105 ± 2) % (0,02 ppm de RPA 405862); et (84 ± 6) % (0,5 ppm de RPA 405862). Taux de récupération moyen dans le raisin (AR 150-97) : (94 ± 8) % (0,02 ppm de fénamidone), (86 ± 3) % (0,5 ppm de fénamidone); (97 ± 7) % (0,02 ppm de RPA 405862); (95 ± 5) % (0,5 ppm de RPA 405862). Taux de récupération moyen dans les tomates (AR 150-97) : (98 ± 7) % (0,02 ppm de fénamidone); (83 ± 11) % (0,5 ppm de fénamidone), (100 ± 4) % (0,02 ppm de RPA 405862), et (88 ± 3) % (0,5 ppm de RPA 405862).	Méthode AR 200-99 - taux de récupération moyen : fénamidone = (79 ± 7) % (lait); RPA 408056 = (102 % ± 13) % (lait); RPA 717879 = (77 ± 8) % (lait). Méthode AR 178-98 : taux de récupération moyen : fénamidone = (91 ± 8) % (muscles), (89 ± 5) % (foie); RPA 408056 = (86 ± 5) % (muscles), (84 ± 5) % (foie); RPA 717879 = (80 ± 9) % (muscles), (81 ± 6) % (foie).

Extraction ou purification	AR 186-98 : Extraction à l'acétonitrile en solution aqueuse ou extraction accélérée avec solvant et purification sur cartouche polymérique HR-P d'extraction en phase solide (EPS) et cartouche aminée d'EPS. AR150-97 et AR 188-98 : Extraction avec une solution acétone-eau (9:1), et purification sur cartouche de polystyrène divinylbenzène et cartouche d'aminopropyle.	Méthode AR 200-99: extraction à l'acétonitrile en solution aqueuse et purification sur cartouche C-18 d'EPS. Méthode AR 178-98: extraction à l'acétonitrile en solution aqueuse et purification sur cartouche polymérique HR-P d'EPS et cartouche aminée d'EPS.
Radiovalidation	AR 186-98 : L'efficacité de l'extraction à partir des tubercules de pommes de terre (0,021 et 0,023 ppm) obtenue dans les études sur le métabolisme se compare avec celle obtenue au moyen de l'extraction accélérée par solvant (0,025 ppm). AR 150-97 L'efficacité de l'extraction de la fénamidone à partir du raisin obtenue dans l'étude sur le métabolisme (55,6 %) se compare avec celle de la méthode utilisée pour la cueillette de données (46,3 %), tout comme l'efficacité de l'extraction du RPA 405862 (17,1 %, étude sur le métabolisme, et 16,7 %, méthode utilisée pour la cueillette de données).	L'efficacité de l'extraction à partir du lait (76 %) et du foie de chèvre (7,3 % des RRT) concorde avec les taux obtenus dans le cadre des études sur le métabolisme (lait = 81 %; foie de chèvre = 6,2 % des RRT) .
Méthode d'analyse de plusieurs résidus	Le protocole D du volume I du *Pesticide Analytical Manual* semble approprié pour l'analyse de la fénamidone, du RPA 405862, du RPA 408056 et du RPA 717879.	

Nature des résidus dans la laitue		
Marqueur radioactif	[N-phényl-U-^{14}C]-fénamidone	[C-phényl-U-^{14}C]-fénamidone
Site d'essai	Parcelles de confinement extérieures dans l'Essex (Royaume-Uni)	
Traitement	Quatre pulvérisations foliaires sur des plants de laitue transplantés (stade de croissance au moment de la transplantation non précisé)	
Dose	1) 316 g m.a./ha (16 j avant transplantation [JAT]) 2) 183 g m.a./ha (28 JAT) 3) 573 g m.a./ha (40 à 41 JAT) 4) 350 g m.a./ha (50 JAT)	1) 319 g a.i./ha (16 JAT) 2) 232 g m.a./ha (28 JAT) 3) 537 g m.a./ha (40 à 41 JAT) 4) 350 g m.a./ha (50 JAT)
Préparation commerciale	Concentré émulsifiable	
Délai d'attente avant récolte	1) Immédiatement avant la 2^{e} application (première récolte intermédiaire) 2) Immédiatement avant la 4^{e} application (seconde récolte intermédiaire) 3) 7 j après la 4^{e} application (récolte finale)	
Dans le cas des échantillons recueillis à la seconde récolte intermédiaire et à la récolte finale, la majorité des résidus radioactifs (^{14}C) étaient dans les feuilles extérieures (98 %; 5,521 à 12,536 ppm). Dans le cas des échantillons recueillis à la première récolte intermédiaire, les pommes de laitue n'ont pas été séparées des feuilles extérieures avant l'analyse.		

Métabolites identifiés	Principaux métabolites (> 10 % des RRT)		Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)	
Marqueur radioactif	[N-phényl-U-^{14}C]-fénamidone	[C-phényl-U-^{14}C]-fénamidone	[N-phényl-U-^{14}C]-fénamidone	[C-phényl-U-^{14}C]-fénamidone
Pommes de laitue	Fénamidone	Fénamidone	RPA 405862	RPA 405862 RPA 717879
Feuilles extérieures	Fénamidone	Fénamidone	RPA 405862	RPA 405862 RPA 717879* RPA 406012* RPA 408056* *non détecté dans les feuilles extérieures à la récolte finale

Nature des résidus dans les tomates		
Marqueur radioactif	[N-phényl-U-^{14}C]-fénamidone	[C-phényl-U-^{14}C]-fénamidone
Site d'essai	Les plants transplantés en pots ont été gardés dans une serre (stade de croissance au moment de la transplantation non précisé).	
Traitement	Trois pulvérisations foliaires	
Dose	1) 487 g m.a./ha (30 JAT) 2) 443 g m.a./ha (51 JAT) 3) 464 g m.a./ha (65 JAT)	1) 487 g m.a./ha (30 JAT) 2) 443 g m.a./ha (51 JAT) 3) 464 g m.a./ha (65 JAT)
Préparation commerciale	Concentré émulsifiable	
Délai d'attente avant récolte	1) Immédiatement avant la 2^{e} application (première récolte intermédiaire) 2) Immédiatement avant la 3^{e} application (seconde récolte intermédiaire) 3) 7 j après la 3^{e} application (récolte finale)	

Les pourcentages de résidus radioactifs (^{14}C) provenant des tomates entières variaient entre 8,3 et 41,1 % (0,001 à 0,085 ppm) dans la solution d'acétonitrile de rinçage, et entre 51,2 et 83,3 % (0,010 à 0,106 ppm) dans l'extrait à l'acétonitrile. Entre 7,7 et 16,4 % (0,001 à 0,022 ppm) des résidus n'ont pas pu être extraits à partir des échantillons provenant des trois récoltes.

Métabolites identifiés	Principaux métabolites (> 10 % RRT)		Métabolites secondaires (< 10 % RRT)	
Marqueur radioactif	[N-phényl-U-^{14}C]-fénamidone	[C-phényl-U-^{14}C]-fénamidone	[N-phényl-U-^{14}C]-fénamidone	[C-phényl-U-^{14}C]-fénamidone
Tomates, première récolte intermédiaire	Fénamidone	Fénamidone	RPA 405862	-
Tomates, seconde récolte intermédiaire	Fénamidone RPA 405862	Fénamidone RPA 405862	RPA 407599	RPA 407599
Tomates, récolte finale	Fénamidone	Fénamidone RPA 405862	RPA 405862 RPA 407599	RPA 407599

Nature des résidus dans les pommes de terre		
Marqueur radioactif	[N-phényl-U-^{14}C]-fénamidone	[C-phényl-U-^{14}C]-fénamidone
Site d'essai	Parcelles extérieures sous conditions environnementales ambiantes dans l'Essex (Royaume-Uni)	
Traitement	Pulvérisations foliaires	
Dose	434 g m.a./ha × 3, à 15 j d'intervalle	454 g m.a./ha × 3, à 15 j d'intervalle
Dose saisonnière	1 302 g m.a./ha	1 362 g m.a./ha

Préparation commerciale	Formulation en concentré émulsifiable à 10 %
Délai d'attente avant récolte	14 j

La majorité des résidus radioactifs (^{14}C) étaient dans les fanes (73 à 78 %; 5,9 à 6,6 ppm), la pelure (47 à 66 %; 0,0320 à 12 ppm), les tubercules intacts (46 à 73 %; 0,04 à 0,09 ppm) et les tubercules pelés (45 à76 %; 0,06 à 0,08 ppm).

Métabolites identifiés	Principaux métabolites (> 10 % des RRT)		Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)	
Marqueur radioactif	[N-phényl-U-^{14}C]-fénamidone	[C-phényl-U-^{14}C]-fénamidone	[N-phényl-U-^{14}C]-fénamidone	[C-phényl-U-^{14}C]-fénamidone
Tubercules pelés	-	-	RPA 717879 RPA 408056 Fénamidone	-
Pelure	-	Fénamidone	RPA 717879 RPA 408056 Fénamidone	RPA 405862
Tubercules intacts	RPA 717879 C	-	Fénamidone RPA 717879 RPA 408056	Fénamidone RPA 405862
Fanes	Fénamidone	Fénamidone	RPA 408056 RPA 405862 Fénamidone	RPA 405862

Étude sur les cultures de rotation en milieu clos : Laitue, navet, orge. blé

Dose et calendrier d'application	Traitement du sol avec de la [^{14}C-phényl]-fénamidone à raison de 1 600 ou 2 020 g m.a./ha. Sol vieilli pendant 30, 120 ou 150 et 365 j avant la plantation. On n'a décelé de fénamidone dans aucune fraction des cultures. « C » désigne le métabolite conjugué.

Métabolites	Principaux métabolites (> 10 % des RRT)			Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)		
Délai avant la plantation	30 j	120-150 j	365 j	30 j	120-150 j	365 j
Laitue	RPA 717879 RPA 408056 C	RPA 717879 RPA 408056 C	RPA 408056 RPA 405862	RPA 405862 RPA 408056	RPA 408056	-
Feuilles de navet	RPA 408056 C	RPA 408056 C	RPA 717879 RPA 408056 C	RPA 717879	RPA 717879	RPA 717879
Racine de navet	-	RPA 408056 C	RPA 408056 C	RPA 717879 RPA 408056 C	RPA 717879	RPA 717879
Balle d'orge	RPA 408056 C	RPA 408056 C RPA 717879	RPA 717879 RPA 408056 C	RPA 717879	RPA 408056	-
Grain d'orge	RPA 408056 C	RPA 408056 C	RPA 408056 C	RPA 717879	RPA 717879	RPA 717879
Paille d'orge	RPA 408056 C RPA 717879	RPA 408056 C	RPA 717879 RPA 408056 C	-	RPA 717879	-

Nature des résidus chez la chèvre en lactation			
Espèce	**Marqueur radioactif**	**Dose**	**Sacrifice**
Chèvre (*Saanen*)	C-phényl-^{14}C et N-phényl-^{14}C	10 ppm pendant 7 j	24 h après la dernière dose

Les résidus de N-phényl-^{14}C retrouvés dans les matières fécales et l'urine représentaient respectivement 52,2 et 36,1 % de la dose administrée. Pour les résidus de C-phényl-^{14}C, cette proportion était de 79,8 % (matières fécales) et de 17,4 % (urine) de la dose administrée. La somme des résidus radioactifs (^{14}C) retrouvés dans le foie, les reins, les muscles, les tissus adipeux, le sang et le lait représentait 1,0 % de la dose administrée. On a présumé que le reste des résidus radioactifs se trouvait dans le tractus gastrointestinal (2 %).

Métabolites identifiés	Principaux métabolites (> 10 % des RRT)		Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)	
Marqueur radioactif	C-phényl-^{14}C	N-phényl-^{14}C	C-phényl-^{14}C	N-phényl-^{14}C
Foie	-	-	Fénamidone RPA 407213-OH RPA 717879 RPA 408056-OH	RPA 407213-OH
Reins	RPA 717879	-	Fénamidone RPA 407213-OH RPA 408056 RPA 408056-OH	RPA 407213-OH
Tissus adipeux	Fénamidone	-	-	-
Lait	RPA 717879	-	RPA 407213-OH	Fénamidone RPA 407213-OH RPA 408056 RPA 408056-OH RPA 409445

Essais sur les cultures au champ : Pommes de terre, cucurbitacées (courges d'été, concombres, cantaloups), tomates, raisin, laitue pommée, laitue frisée, oignons secs et oignons verts

Pommes de terre : Vingt-neuf essais ont été effectués (3 dans la zone 1; 4 dans la zone 1A; 2 dans la zone 2; 1 dans la zone 3; 4 dans la zone 4; 1 dans la zone 5; 1 dans la zone 5B; 3 dans la zone 7A; 1 dans la zone 10; 6 dans la zone 11; 1 dans la zone 12; 2 dans la zone 14). Dose à l'essai : ~ 1,2 kg m.a./ha.

Cucurbitacées : Neuf essais ont été effectués (4 dans la zone 2; 1 dans la zone 3; 2 dans la zone 5; 1 dans la zone 6; 1 dans la zone 10), huit sur le cantaloup (1 dans la zone 5; 2 dans la zone 6; 5 dans la zone 10) et neuf sur la courge d'été (1 dans la zone 1; 3 dans la zone 2, 1 dans la zone 3; 1 dans la zone 5; 1 dans la zone 6; 1 dans la zone 10; 1 dans la zone 11). Dose à l'essai : ~ 1,2 kg m.a./ha.

Tomates : Dix-sept essais ont été effectués (1 dans la zone 1; 2 dans la zone 2; 2 dans la zone 3; 1 dans la zone 5, 11 dans la zone 11). Dose à l'essai : ~ 1,2 kg m.a./ha. Quatre des 17 essais ont porté sur des tomates cerises.

Raisin : Huit essais ont été effectués (5 dans le sud de la France et 3 dans le sud de l'Italie) à une dose de 660 à 870 g m.a./ha. De plus, des données sur les résidus ont été tirées de 7 études sur la transformation du raisin (toutes réalisées dans le sud de l'Italie) à une dose de 500 à 870 g m.a./ha.

Laitue frisée : Neuf essais ont été effectués (1 dans la zone 1; 1 dans la zone 3; 7 dans la zone 10). Dose à l'essai ~ 1,2 kg m.a./ha.

Laitue pommée : Neuf essais ont été effectués (1 dans la zone 1; 1 dans la zone 3; 7 dans la zone 10). Dose à l'essai : ~ 1,2 kg m.a./ha.

Oignons secs : Huit essais ont été effectués (1 dans la zone 1; 1 dans la zone 5; 1 dans la zone 6; 1 dans la zone 8; 2 dans la zone 10; 1 dans la zone 11; 1 dans la zone 12). Dose à l'essai : ~ 1,2 kg m.a./ha.

Oignons verts : Quatre essais ont été effectués (1 dans la zone 5; 1 dans la zone 8; 2 dans la zone 10). Dose à l'essai : ~ 1,2 kg m.a./ha.

Denrée	Dose (kg m.a./ha)	DAAR (j)	Concentrations de résidus (ppm)						
			n	min.	max.	MPEET	média-ne	moyen-ne	écart-type
Fénamidone									
Pommes de terre	1,2	14	58	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	-
Concombres	1,2	39 096	18	0,02	0,04	0,03	0,02	0	0,01
Courges d'été	1,2	13 à 15	18	0,02	0,08	0,06	0,02	0	0,014
Cantaloup	1,2	39096	16	0,02	0,1	0,09	0,06	0,1	0,028
Tomates	1,2	14	34	0,02	0,78	0,64	0,21	0,26	0,195
Raisin	500 à 870	24 à 30	30	0,04	0,54	0,53	0,2	0,21	0,133
Laitue frisée	1,2	2	18	0,02	17,5	15,9	6,4	6,81	5,2
Laitue pommée	1,2	2	17	0,7	11,7	10,72	3,91	4,53	3,08
Oignons secs	1,2	7	16	0,02	0,13	0,07	0,02	0	0,028
Oignons verts	1,2	7	8	0,22	1,1	0,93	0,59	0,61	0,361

Dissipation des résidus

Les données sur la dissipation des résidus montrent que les résidus de fénamidone décroissent au fil du temps dans toutes les denrées énumérées ci-dessus.

Limites maximales de résidus	
Pommes de terre	0,02 ppm
Cucurbitacées (groupe de cultures 9)	0,15 ppm
Tomates	1,0 ppm
Pâte de tomates	2,2 ppm
Purée de tomates	2,0 ppm
Raisin	1,0 ppm
Laitue frisée	20 ppm
Laitue pommée	15 ppm
Oignons secs	0,20 ppm
Oignons verts	1,5 ppm

Accumulation dans les cultures de rotation : Épinards, radis, blé

Deux essais (Washington et Californie) avec le EXP 10623A 50 SC à raison de 200 g m.a./ha × 6, à 7 j d'intervalle, pour un total de 1 200 g m.a./ha/saison.

Denrée	Délai avant la transplantation	Concentrations moyennes de résidus (ppm)	
		Fénamidone	RPA 408056
Feuilles d'épinards	28/30	< 0,02	< 0,02
	201/234	< 0,02	< 0,02
Feuilles de radis	28/30	< 0,02	< 0,02
	201/234	< 0,02	< 0,02
Racines de radis	28/30	< 0,02	< 0,02
	201/234	< 0,02	< 0,02
Fourrage de blé	28/30	< 0,02	< 0,02
	201/234	< 0,02	< 0,02
Foin de blé	28/30	< 0,02	< 0,02
	201/234	< 0,02	< 0,02
Paille de blé	28/30	< 0,02	< 0,02
	201/234	< 0,02	< 0,02
Grain de blé	28/30	< 0,02	< 0,02
	201/234	< 0,02	< 0,02

Études sur la transformation

Des études sur la transformation ont été réalisées sur des pommes de terre traitées à une dose 10 fois supérieure à la dose recommandée sur l'étiquette, sur des tomates traitées à une dose de 6,7 fois supérieure à la dose recommandée, et sur du raisin de cuve traité à une dose de 0,8 à 1,3 fois la dose recommandée.

Fraction	Concentrations moyennes de résidus de fénamidone (ppm)	Facteur de concentration calculé
Tubercules de pommes de terre	< 0,02	-
Flocons de pommes de terre	< 0,02	≤ 1
Croustilles de pommes de terre	< 0,02	≤ 1
Pelures de pommes de terre humides	0,05	2,3

Tomates	0,426	-
Purée de tomates	0,75	1,8
Pâte de tomates	1,162	2,7
Raisin de cuve	0,03 à 0,276	-
Vin	< 0,02 à 0,022	< 0,1 à < 0,4

Alimentation du bétail				
Administration par voie orale de doses de 0,8, 2,4 et 8,0 mg/kg à des vaches laitières; doses incorporées à la nourriture, 2 fois/j pendant 35 j consécutifs. Charge alimentaire estimée à 0,3 ppm.				
Denrée	**Dose (mg/kg)**	**Fénamidone (ppm)**	**RPA 408056 (ppm)**	**RPA 717879 (ppm)**
Lait entier	8	< 0,01	< 0,01	< 0,01
Matières grasses du lait	8	< 0,01	0,011	< 0,01
Muscles, foie, reins, tissus adipeux	8	< 0,05	< 0,05	< 0,05

Stabilité à l'entreposage
Les résidus de fénamidone (RPA 497213) et des métabolites RPA 408056, RPA 405862 et RPA 717879 sont demeurés stables pendant 12 mois dans les pommes de terre et les fractions transformées. Des données supplémentaires montrent que les résidus de fénamidone et du métabolite RPA 405862 sont stables pendant une période allant jusqu'à 12 mois dans une gamme de cultures et leurs fractions transformées.

Aperçu des études sur le métabolisme et de l'évaluation des risques

Études sur les végétaux	
Résidu préoccupant aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation des risques	Fénamidone
Cultures de rotation	Fénamidone
Profil métabolique dans diverses cultures	Le métabolisme de la fénamidone dans diverses cultures est bien compris.
Études sur les animaux	
Résidu préoccupant aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation des risques	Fénamidone + RPA 717879 Si des LMR sont établies pour la viande, le lait et les œufs, elles devront prendre en compte le RPA 717879 en vue de l'extension du profil d'emploi aux aliments destinés à la consommation animale.
Profil métabolique chez les animaux	Seul le métabolisme chez les ruminants est bien compris.
Résidus liposolubles	Sans objet

RISQUE ALIMENTAIRE lié aux aliments et à l'eau			
Risque chronique autre que cancérogène **DJA = 7,07 mg/kg p.c./j** **CPE = 0,0603 mg/L** L'exposition alimentaire chronique a été analysée afin d'obtenir des estimations de l'exposition et du risque qui découlent de l'utilisation de la fénamidone sur les pommes de terre au Canada ainsi que sur les cucurbitacées, le raisin de cuve, les tomates, la laitue pommée, la laitue frisée, les oignons secs et les oignons verts importés au Canada. La CPE citée ci-dessus concerne seulement l'utilisation du produit sur les pommes de terre au Canada. Pour l'évaluation, on a utilisé les LMR et d'autres données sur les résidus, et on a supposé que la totalité des cultures étaient traitées.	POPULATION	RISQUE ESTIMÉ (% de la DJA)	
		Aliments (LMR)	Aliments + CPE
	Nourrissons de moins de 1 an	0,9	6,8
	Enfants de 1 à 2 ans	5,0	7,6
	Enfants de 3 à 5 ans	5,0	7,5
	Enfants de 6 à 12 ans	3,8	5,5
	Jeunes de 13 à 19 ans	3,0	4,3
	Adultes de 20 à 49 ans	2,9	4,6
	Adultes de 50 ans et plus	2,4	4,1
	Femmes de 13 à 49 ans	2,9	4,6
	Population totale	3,0	4,8

Tableau 2 Devenir et comportement en milieu terrestre

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires
Transformation abiotique			
Phototransformation dans le sol	Fénamidone (RPA 407213)	Temps de dissipation de 50 % du produit (TD_{50}) : Pas significativement différent de celui obtenu à la noirceur	Ne constitue pas une voie importante de transformation.
	Principaux produits de transformation	RPA 717879 et RPA 408056	
Biotransformation			
Biotransformation dans le sol en conditions aérobies	Fénamidone (RPA 407213)	TD_{50} : 3,46 j (loam sableux) TD_{50} : 7,8 j (loam)	Constitue une importante voie de transformation. La fénamidone n'est pas persistante dans le sol en conditions aérobies. Principaux produits de transformation : RPA 417879 et RPA 408056

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires
Biotransformation dans le sol en conditions aérobies	RPA 412636 (énantiomère S du composé racémique du principal produit de transformation, RPA 717879)	TD_{50} : 421 j (sable) TD_{50} : 100 j (loam argileux) TD_{50} : 459 j (loam limoneux)	Ne constitue pas une voie importante de transformation. Le RPA 412636 est modérément persistant à persistant dans le sol en conditions aérobies.
Mobilité			
Adsorption ou désorption dans le sol	Fénamidone	Coefficient d'adsorption de Freundlich (K_f) : loam limoneux = 2,43 loam sableux = 5,93 loam = 6,89 loam limoneux = 4,93 sédiments = 8,9 Coefficient d'adsorption (K_{co}) : loam limoneux = 486 loam sableux = 494 loam = 313 loam limoneux = 259 sédiments = 387	Les valeurs du K_f classeraient la fénamidone parmi les composés faiblement à modérément mobiles dans les sols et les sédiments testés. Les valeurs du K_{co} classeraient la fénamidone parmi les composés modérément mobiles dans les sols et les sédiments testés.
	RPA 412636 (énantiomère S du composé racémique du principal produit de dégradation, RPA 717879)	K_f : loam limoneux = 0,11 loam sableux = 0,43 loam = 0,56 loam limoneux = 0,32 sédiment = 0,64 K_{co} : loam limoneux = 22,0 loam sableaux = 35,8 loam = 28,0 loam limoneux = 16,8 sédiment = 28,8	Les valeurs du K_f classeraient le RPA 412636 parmi les composés très fortement mobiles à mobiles dans les sols et les sédiments testés. Les valeurs du K_{co} classeraient le RPA 412636 parmi les composés très fortement à fortement mobiles dans les sols et les sédiments testés.

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires
	RPA 412708 (énantiomère S du composé racémique du principal produit de dégradation, RPA 408056)	K_f : loam limoneux = 0,26 loam sableaux = 0,38 loam = 0,66 loam limoneux = 0,40 sédiment = 0,51 K_{co} : loam limoneux = 52,00 loam sableaux = 31,66 loam = 21,05 loam limoneux = 33,00 sédiment = 15,00	Les valeurs du K_f classeraient le RPA 412708 parmi les composés très fortement mobiles à très mobiles dans les sols et les sédiments testés. Les valeurs du K_{co} classeraient le RPA 412708 parmi les composés très fortement à fortement mobiles dans les sols et les sédiments testés.
Études sur le terrain			
Dissipation sur le terrain	Fénamidone (RPA 407213)	TD_{50} = 8,4 à 24 j Aucun résidu présent à une profondeur supérieure à 15 cm sous la surface du sol.	Non-persistant à persistant
	RPA 717879	TD_{50} = 110 à 128 j Aucun résidu présent à une profondeur supérieure à 15 cm sous la surface du sol.	Modérément persistant (pas de profil net de dégradation établi)
	RPA 408056	TD_{50} = 28 à 255 j Aucun résidu présent à une profondeur supérieure à 15 cm sous la surface du sol.	Légèrement persistant à persistant

Tableau 3 Devenir et comportement en milieu aquatique

Propriété	Substance à l'essai	TD_{50}	Commentaires
Transformation abiotique			
Hydrolyse	Fénamidone	pH 4 = 41,7 j pH 5 = 222 j pH 7 = 411 j pH 9 = 28 j	Stable aux pH enregistrés dans l'environnement.

Propriété	Substance à l'essai	TD_{50}	Commentaires
Phototransformation dans l'eau	Fénamidone	25,7 à 29,5 h (équivalant à approximativement 5 à 5,8 j en Floride, respectivement)	Ne constitue pas une voie importante de transformation du composé, car celui-ci migre rapidement vers les sédiments. Les principaux produits de transformation étaient le RPA 717879 et le RPA 408056.
Biotransformation			
Biotransformation dans l'eau en conditions aérobies	s. o.		La fénamidone migre rapidement vers les sédiments; ce type d'étude n'est donc pas pertinent.
Biotransformation dans les systèmes eau/sédiments en conditions aérobies	Fénamidone	**Système de loam argileux** eau = 31,0 j sédiments = 313,15 j système = 108,54 j **Système de loam sableux** eau = 17,52 j sédiments = 85,7 j système = 67,2 j **Système de loam sableux argileux** eau = 5,1 j sédiments = s.o. système = 136,4 j	Ne constitue pas une voie importante de transformation. Dans les systèmes eau/sédiments aérobies, la fénamidone migre rapidement vers les sédiments. La fénamidone devrait être non persistante dans l'eau et persistante dans les sédiments. Le principal produit de transformation était le RPA 408056.
Biotransformation dans les systèmes eau/sédiments en conditions anaérobies	Fénamidone	**Système argileux** eau = 6,3 j sédiment = s. o. système = 1 115 j	Ne constitue pas une voie importante de transformation. La fénamidone migre rapidement vers les sédiments, dans lesquels elle est persistante.